Deutscher Bundestag
11. Wahlperiode

Drucksache 11/7592

19. 07. 90

Sachgebiet 212

Antwort
der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Frau Rust und der Fraktion DIE GRÜNEN — Drucksache 11/7409 —

Risikobewertung verschiedener Organismen bei gentechnischen Arbeiten in der Gentechniksicherheitsverordnung (GenTSVO)

Am 29. März 1990 hat die Bundesregierung die ersten fünf Durchführungsverordnungen zum Gentechnikgesetz (Drucksache 11/6778) beschlossen, darunter auch die Verordnung über Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen – Gentechniksicherheitsverordnung GenTSVO – (BR-Drucksache 226/90). Diese Verordnung soll die Sicherheitskonzeption des Gentechnikgesetzes ausgestalten sowie Richtlinien und Kriterien festlegen, nach denen antrags- oder genehmigungspflichtige gentechnische Arbeiten nach § 6a des Gentechnikgesetzes (GenTG) in Sicherheitsstufen einzuordnen sind. Damit wird die GenTSVO zur Basis künftiger Genehmigungspraxis durch die zuständigen Länderbehörden.

Der Einstufung einer gentechnischen Arbeit in eine der vier im GenTG vorgesehenen Sicherheitsstufen kommt unter verschiedenen Gesichtspunkten große Bedeutung zu: Sie legt nicht nur das Gefährdungspotential einer geplanten gentechnischen Arbeit zu Forschungs- wie Produktionszwecken im voraus verbindlich fest, sondern ist zugleich die Leitentscheidung über das Genehmigungsverfahren selbst und die Ausstattung des gentechnischen Labors oder der Produktionsanlage mit technischen Schutzeinrichtungen. Denn je nach Sicherheitsstufe wird die gentechnische Arbeit angemeldet oder genehmigt; nach der Sicherheitsstufe richtet sich auch, ob für gentechnische Produktionsanlagen ein öffentliches Anhörungsverfahren durchzuführen ist. Des weiteren beziehen sich die einzelnen in der GenTSV beschriebenen Sicherheitsmaßnahmen für den Labor- und Produktionsbereich, Gewächshäuser und Tierhaltungsräume auch die Sicherheitsstufe der dort durchzuführenden gentechnischen Arbeit.

I. Im Anhang I, Teil B, werden unter I. und II. einzelne Bakterien, Pilze, Viren und Parasiten als Spender- und Empfängerorganismen aufgeführt und in vier Risikogruppen eingestuft. An dieser Eingruppierung orientiert sich die Sicherheitsstufe der entsprechenden gentechnischen Arbeit.

1. Nach welchen Kriterien bezüglich eines möglichen Gefährdungspotentials für Mensch und Umwelt wurde diese Einstufung von Spender- und Empfängerorganismen in Risikogruppen vorgenommen?

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Parlamentarischen Staatssekretärs beim Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit vom 17. Juli 1990 übermittelt. Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

In Beantwortung der Fragen 1 und 2 der Kleinen Anfrage der Fraktion DIE GRÜNEN in Drucksache 11/6839 wurde darauf hingewiesen, daß die in Anhang I, Teil B I und II, aufgeführten Organismen nach den im Anhang I, Teil A, genannten Kriterien bewertet wurden und ferner, daß diese Kriterien den in der EG-Richtlinie „über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen" niedergelegten Kriterien entsprechen (vgl. Drucksache 11/6911).

2. a) Sind von der Bundesregierung Einzelnachweise für die jeweilige Einstufung eines Organismus veranlaßt worden oder liegen ihr entsprechende Ergebnisse vor?
   b) Wenn ja, sind diese öffentlich zugänglich?

a) Wie ebenfalls bereits in der Drucksache 11/6911 in Beantwortung der Frage 2 ausgeführt, wurden die in den Listen genannten Organismen dort näher bezeichneten, wissenschaftlich fundierten Veröffentlichungen sowie umfangreichen, kurz vor ihrer Fertigstellung stehenden, bisher aber noch nicht veröffentlichten Vorarbeiten der Berufsgenossenschaft Chemie entnommen.

b) Auf die Antwort zu Frage 2a wird verwiesen.

3. In der Begründung zur GenTSVO wird als Quelle auf die internationale Literatur verwiesen, auf die sich die Bundesregierung bei der Einstufung einzelner Organismen in Risikogruppen stützt.
   Ist der Bundesregierung bekannt, nach welchen Gesichtspunkten und auf Basis welchen nachprüfbaren Datenmaterials in der von ihr übernommenen Fachliteratur die Beurteilung des Gefährdungspotentials von Spender- und Empfängerorganismen erfolgte?

Die im Anhang I, Teil B I und II, aufgeführten Organismen wurden bezüglich ihrer Zugehörigkeit zu bestimmten Risikogruppen von mehreren, mit hochqualifizierten Fachleuten besetzten Arbeitsgruppen überprüft (vgl. Antwort zu Frage 2 in Drucksache 11/6911). Diese Überprüfung ging von den in Anhang I, Teil A, aufgeführten Kriterien aus.

4. a) Ist die Bundesregierung der Auffassung, daß die „experimentell erwiesene oder lange sichere Verwendung" bestimmter Mikroorganismen ausreicht, die möglichen ökologischen Folgewirkungen auch ihrer gentechnisch veränderten Stämme zuverlässig zu beurteilen?
   b) Wenn ja, wie viele Jahre praktischer und sicherer Erfahrung hält die Bundesregierung in diesem Zusammenhang für ausreichend?
   c) Inwieweit sind hier die bisherigen Erfahrungen mit der Biotechnologie auf gentechnologische Verfahren und gentechnisch veränderte Organismen zu übertragen?

a) Die in Anhang I, Teil B I, Risikogruppe 1, unter Nr. 1d genannte Voraussetzung der „experimentell erwiesenen oder langen sicheren Verwendung" bestimmter Mikroorganismen ist nur eines der zu berücksichtigenden Kriterien. Aus dem in

Bezug genommenen Text ergibt sich, daß zusätzlich die am angegebenen Ort, unter Nr. 1a bis c, genannten Voraussetzungen erfüllt sein müssen.

b) Auf die Antwort zu a wird verwiesen. Zusätzlich ist zu bemerken, daß die Frage nach der Anzahl der Jahre einer sicheren Verwendung nicht pauschal, sondern nur unter Berücksichtigung der spezifischen Eigenschaften des jeweiligen Organismus beantwortet werden kann.

c) Die bisherigen Erfahrungen mit der Biotechnologie sind besonders wichtige, aber nicht die einzigen zu beachtenden Bewertungskriterien.

5. a) Wie begründet es die Bundesregierung, daß die GenTSVO bei der Einstufung der Organismen in Risikogruppen zwischen ihrer Verwendung zu gewerblichen Arbeiten und solchen zu Forschungszwecken unterscheidet?

   Verfügen innerhalb der Risikogruppe 1 zu Forschungszwecken aufgelistete Organismen über ein anderes Gefährdungspotential als die zu gewerblichen Arbeiten?

   b) Warum wird diese Unterscheidung bei Organismen der Risikogruppen 2 bis 4 nicht getroffen?

a) Die Entscheidung, neben dem Gefährdungspotential der Organismen zusätzlich zu berücksichtigen, ob der betreffende Organismus zu Forschungs- oder anderen Zwecken verwendet werden soll, steht in Übereinstimmung mit Artikel 4 Abs. 2 und Artikel 6 Abs. 3 der EG-Richtlinie vom 23. April 1990 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen. Aus Artikel 4 Abs. 2 der EG-Richtlinie ergibt sich die Auffassung, daß bestimmte Kriterien, die bei Verwendung eines Organismus für einen Arbeitsgang des Typs B i. S. der EG-Richtlinie zu beachten sind, möglicherweise nicht anwendbar sind bei der Verwendung dieses Organismus für einen Arbeitsgang des Typs A i. S. der EG-Richtlinie.

b) Lediglich bei Organismen der Risikogruppe 1 sieht die GenTSV die Möglichkeit vor, sofern bestimmten, in Anhang I, Teil B I, Risikogruppe 1, Nr. 1 aufgeführte zusätzliche Sicherheitsvoraussetzungen erfüllt sind, Organismen ohne besondere, allein durch die gentechnische Arbeit als solche veranlaßte Vorbehandlung als Abfall oder Abwasser zu entsorgen (vgl. § 13 Abs. 2 GenTSV). Auch in diesen Fällen bleiben jedoch sich aus anderen Vorschriften ergebende Anforderungen an eine solche Vorbehandlung – etwa nach dem Wasserhaushaltsgesetz – bestehen. Da in der GenTSV bei Organismen der Risikogruppen 2 bis 4 keine unterschiedlichen Folgen an die Art ihrer Verwendung geknüpft sind, war eine solche Unterscheidung bei diesen Risikogruppen nicht angezeigt.

6. Im Anhang I, Teil B, I. führt die GenTSVO aus, unter welchen Bedingungen Spender- und Empfängerorganismen zu gewerblichen Zwecken in die Risikogruppe 1 einzustufen sind. In diesem Zusammenhang werden 16 Bakterien- und 15 Pilzarten einzeln aufgeführt.

a) Ist die Bundesregierung der Auffassung, daß etwa die Bakterienarten
   - Bacillus subtilis
   - Bacillus circulans
   - Bacillus megaterium
   - Bacillus licheniformis

   sowie die Pilzarten Aspergillus niger
   - Aspergillus oryzae
   - Rhizopus stolonifer
   - Rhizopus oryzae
   - Saccharomyces cerevisiae
   - Paecilomyces lilacinus

   die Voraussetzungen erfüllen, um in die Risikogruppe 1 eingestuft zu werden, also „nach dem Stand der Wissenschaft kein Riskio für die menschliche Umwelt und Gesundheit" sind?

b) Wenn ja, wie und mit welchen Belegen wird diese Einstufung im Einzelfall begründet?

c) Ist der Bundesregierung bekannt, daß sich unter den vorstehend genannten Pilz- und Bakterienarten fakultativ human-, tier- und pflanzenpathogene Erreger befinden?

d) Ist der Bundesregierung bekannt, daß in der internationalen Literatur die Pilzart Rhizopus oryzae als opportunistischer Krankheitserreger für die Rhinozerebralmykose beschrieben ist?

e) Wenn ja, wie begründet die Bundesregierung die Einstufung von Rhizopus oryzae zu den Organismen der Risikogruppe 1?

f) Kann die Bundesregierung ausschließen, daß sich unter den in Anhang I, Teil B, I. genannten Organismen fakultativ human-, tier- oder pflanzenpathogene Erreger befinden?

Die Frage 6a bis f beruht auf einem Mißverständnis. In Anhang I, Teil B 1, Risikogruppe 1, Nr. 2c heißt es lediglich, daß Stämme der nachfolgend aufgeführten Arten zu dieser Risikogruppe zählen können – Voraussetzung ist jedoch in jedem einzelnen Fall, daß der bestreffende Stamm die am angegebenen Ort, unter Nr. 1a bis d genannten Voraussetzungen erfüllt. Die an dieser Stelle aufgeführten Bakterien und Pilze stellen demnach lediglich Art-Bezeichnungen dar. Es besteht kein Automatismus, daß alle Stämme dieser Arten tatsächlich dieser Risikogruppe 1 zuzurechnen sind. Dies ist vielmehr in jedem einzelnen Fall von den zuständigen Behörden, ggf. in Verbindung mit einer Empfehlung der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit, festzustellen. Ausschlaggebend ist damit nicht, ob die aufgeführte Art möglicherweise human-, tier- oder pflanzenpathogen ist, sondern ob der konkrete, für die betreffende Arbeit vorgesehene Stamm eine solche Gefahr enthält.

7. Im Anhang I, Teil B, II. werden verschiedene Spender- und Empfängerorganismen für gentechnische Arbeiten zu Forschungszwekken in die Risikogruppe 1 eingestuft. Gentechnische Forschungsarbeiten mit diesen Organismen sind nach § 6a des Gentechnikgesetzes nicht ohne Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt.

a) Auf welche Nachweise und Begründungen stützt sich die Aufnahme folgender, in der wissenschaftlichen Standardliteratur als tier- oder pflanzenpathogen beschriebenen Bakterien und Pilze in die Risikogruppe 1:
   - Erwinia spp.
   - Xanthomonas campestris
   - Agrobacterium
   - Pseudomonas syringae
   - Rhizoctonia solani
   - Verticillium lecanii?

b) Wie und mit welchen Belegen begründet die Bundesregierung die Einstufung folgender Organismen:

- des Pilzes Aspergillus und seiner Subspezies in die Risikogruppe 1,
- des Bakteriums Pseudomonas pseudomallei in die Risikogruppe 2 („geringes Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt),
- der Bakteriengattung Salmonella und ihrer Subspezies in die Risikogruppe 2,
- des Hepatitis B-Virus in die Risikogruppe 2?

c) Warum weicht die Bundesregierung bei der Einstufung obiger Organismen von der Liste der European Federation of Biolotechnology (EFB) ab, welche diese einer jeweils höheren Risikogruppe zugeordnet hat?

a) bis c): Auf die Beantwortung der Frage 1 wird verwiesen.

8. Wie begründet es die Bundesregierung, daß bei der Abschätzung des Gefährdungspotentials von Spender- bzw. Empfängerorganismen und ihrer entsprechenden Einordnung in Risikogruppen die Produktion von Toxinen, Mutagenen, Karzinogenen sowie das allergene Potential nicht berücksichtigt wurde?

Bei der Eingruppierung wurde die Produktion von Toxinen, Mutagenen, Karzinogenen sowie das allergene Potential von Organismen berücksichtigt. Sie sind als Bewertungskriterien in den Katalogen in Anhang I, Teil A, enthalten.

9. Die Bundesregierung hat die Gentechniksicherheitsverordnung am 29. März im Kabinett beschlossen. Während einer Anhörung zur GenTSVO, welche das Bundesministerium für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit vom 7. bis 9. März 1990 durchführte, wurde zugesagt, die im Anhang I der GenTSVO enthaltenen Listen mit Organismen noch einmal mit anerkannten Experten auf Fehler zu überprüfen. Diese Überprüfung, zu der das zuständige Ministerium weitere 37 Sachverständige einlud, fand am 18. April 1990, also drei Wochen nach Verabschiedung der GenTSVO, im Kabinett statt.

a) Zu welchem Ergebnis führte das Sachverständigengespräch vom 18. April im Hinblick auf die Listen im Anhang I, Teil B, der GenTSVO?

b) Für welche Organismen wurde die Einstufung nach ihrem Gefährdungspotential gegenüber der im Kabinett verabschiedeten GenTSVO geändert, welche wurden aus den Listen gestrichen?

c) Wie begründet die Bundesregierung diese Änderungen?

d) Teilt die Bundesregierung die Auffassung, daß sie am 29. März eine Fassung der GenTSVO beschloß, die nicht dem Stand der Wissenschaft entsprach?

a) bis c): In dem unter wissenschaftlicher Leitung, mit Hilfe des Bundesministeriums für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit durchgeführten Sachverständigengespräch am 18. April 1990 wurden bis auf zwei Ausnahmen im Anhang I, Teil B GenTSV ausschließlich Streichungen bei den dort beispielhaft aufgeführten Organismen vorgenommen. Welche Organismen gestrichen wurden, ergibt sich aus einem Vergleich der Ausschuß-Drucksache 11/17 des Unterausschusses Gentechnik des Ausschusses für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit des Deutschen Bundestages (vgl. dort Seiten 45 bis 61) mit der BR-Drucksache 226/90 (Beschluß) (vgl. dort S. 14 bis 25).

Ein Organismus wurde bei dieser Sachverständigenberatung neu in die Listen aufgenommen (Penicillium chrysogenum in Risikogruppe 1), ein anderer Organismus wurde anders eingruppiert (Hepatitis E von Risikogruppe 2 in 3).

d) Die in der Sachverständigenberatung vom 18. April 1990 vorgenommenen Streichungen bedeuten nicht, daß die betreffenden Organismen unzutreffend eingruppiert waren. Durch die Streichung wurde lediglich erreicht, daß die Eingruppierung nunmehr im Rahmen des einzelnen Antrags- oder Genehmigungsverfahrens, ggf. in Verbindung mit einer entsprechenden Empfehlung der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit, vorgenommen wird.

II. Im Anhang I, Teil A, der GenTSVO werden allgemeine Kriterien für die Sicherheitsbewertung gentechnischer Arbeiten – wiederum nach Forschungs- und Produktionszwecken unterschieden – aufgeführt.

10. a) Hat die Bundesregierung dafür Sorge getragen, daß alle unter Teil B genannten Organismen nach diesen Kriterien in Risikogruppen eingestuft wurden?

b) Wenn ja, liegen der Bundesregierung entsprechende Nachweise oder Belege vor?

c) Sind diese öffentlich zugänglich?

a) bis c): Auf die Antwort zu den Fragen 1 bis 3 wird verwiesen.

11. Ist es nach Auffassung der Bundesregierung sachgerecht, bei den gesundheitlichen Erwägungen der Sicherheitsbewertung die toxischen oder allergenen Auswirkungen lediglich für den nicht lebensfähigen Organismus und/oder seine Stoffwechselprodukte zu prüfen?

Die in dieser Frage in Bezug genommene Nummer 3a des Anhangs I, Teil A I, stellt lediglich eines unter vielen Bewertungskriterien dar. Die Toxizität und allergene Auswirkungen sind ebenso genannt z. B. in Anhang I, Teil A I, Nr. 1g, sowie Nr. 4g und insbesondere unter den gesundheitlichen Erwägungen selbst, aaO, Nr. 3e.

12. a) Warum wird die Pathogenität eines Organismus nur auf den „abwehrgesunden Menschen" bezogen, nicht aber beispielsweise auf Kinder, alte oder immungeschwächte Personen?

b) Hält die Bundesregierung diese Regelung mit dem in § 1 des GenTG formulierten Schutzzweck für vereinbar?

Die Frage beruht auf einem Mißverständis.

Kinder und alte Menschen sind immungeschwächten Personen nicht gleichzusetzen.

Die gesundheitlichen Belange von Kindern (z. B. Kinderkrankheiten), alten Menschen oder immungeschwächten Personen sind im

Rahmen des gesundheitlichen Schutzzieles für die Bevölkerung mitumfaßt (§ 1 Abs. 1 GenTG) und jeweils im Einzelfall zu prüfen.

13. Bei den Umwelterwägungen der Sicherheitsbewertung sollen das Verhalten des gentechnisch veränderten Organismus im Ökosystem sowie die Wechselwirkungen zwischen ihm und den in der Umwelt vorhandenen natürlichen Mikroorganismen berücksichtigt werden.

    a) Sind solche Beurteilungen umweltrelevanter Eigenschaften gentechnisch veränderter Organismen nach Auffassung der Bundesregierung vor Aufnahme der jeweils beantragten gentechnischen Arbeit aufgrund der Kenntnis der Eigenschaften von Spender- und Empfängerorganismus bzw. des Vektors ohne Ausnahme möglich?

    b) Wie beurteilt die Bundesregierung in diesem Zusammenhang den wissenschaftlichen Kenntnisstand etwa über die Artenvielfalt natürlicher Mikroorganismen sowie ökologisch relevanten Wechselwirkungen und Einzelereignisse wie Gentransfer, Veränderungen der Wirtsspezifizität, Beteiligung von einzelnen Organismen an Stoffkreisläufen u. ä.?

    c) Werden die Kriterien bezüglich der Umwelterwägungen einer gentechnischen Arbeit auf den Regelfall oder „worst case"-Bedingungen bezogen?

Die Frage entspricht der Frage 1 der Anfrage der Fraktion DIE GRÜNEN in Durcksache 11/6839. Auf die Beantwortung dieser Frage durch die Bundesregierung in Drucksache 11/6911 wird daher verwiesen.

14. a) Welche Techniken zur Erfassung, Identifikation und Überwachung der gentechnisch veränderten Organismen sowie zur Erfassung möglicher Gentransfers sind derzeit verfügbar?

    b) Wo liegt ihre Nachweisgrenze?

    c) Entspricht der derzeitige „Stand der Technik" auf diesem Gebiet den Anforderungen des Gentechnik-Gesetzes und seiner Verordnungen?

a) und b): Es gibt biochemische, biologische und gentechnische Nachweis- und Identifizierungsmethoden für gentechnisch veränderte Organismen und für den Nachweis von Gentransfer. Die Art der Techniken sowie die Nachweisgrenze können nicht pauschal angegeben werden, da sie unter Berücksichtigung der spezifischen Eigenschaften des jeweiligen Organismus und der Art und Zusammensetzung des Probenmaterials ermittelt werden müssen. Die empfindlichste Methode des Nachweises ist derzeit die Polymerase Kettenreaktion, die den hochspezifischen Nachweis von wenigen Molekülen erlaubt.

c) Ja.

III. In § 6 sowie im Anhang II legt die GenTSVO die Anforderungen an Biologische Sicherheitsmaßnahmen fest sowie die Voraussetzungen, unter denen Empfängerorganismen und Vektoren als solche anerkannt werden können. Gentechnische Arbeiten, bei denen Biologische Sicherheitsmaßnahmen verwendet werden, können tieferen Sicherheitsstufen zugeordnet werden.

15. Zu den Voraussetzungen, unter denen ein Empfängerorganismus als Biologische Sicherheitsmaßnahme anerkannt werden kann, zählt nach § 6 Abs. 4 GenTSVO, daß er sich nur unter Bedingungen vermehrt, die außerhalb gentechnischer Anlagen selten oder nicht anzutreffen sind.

    a) Mit welcher Begründung hält es die Bundesregierung für vertretbar, daß auch solche Empfängerorganismen als Biologische Sicherheitsmaßnahme anerkannt werden können, bei denen ein Vermehren außerhalb einer Produktionsanlage nicht ausgeschlossen ist?

    b) Mit welcher Begründung läßt die Bundesregierung auch solche Empfängerorganismen als Biologische Sicherheitsmaßnahme zu, bei denen ein geringer horizontaler Genaustausch mit tier- oder pflanzenassoziierten Organismen möglich ist?

Die Verwendung eines Empfängerorganismus als biologische Sicherheitsmaßnahme auch dann, wenn die Vermehrung unter außerhalb der gentechnischen Anlagen selten anzutreffenden Bedingungen möglich bzw. ein geringerer horizontaler Genaustausch mit tier- oder pflanzenassoziierten Organismen nicht auszuschließen ist (vgl. § 6 Abs. 4 Nr. 2 und 4 GenTSV) ist nur dann zulässig, wenn die in § 6 Abs. 4 Nr. 3 genannte weitere Voraussetzung erfüllt ist, daß der betreffende Empfängerorganismus weder bei Menschen noch bei Tieren oder Pflanzen Krankheiten hervorrufen kann sowie, daß er keine umweltgefährdenden Eigenschaften hat.

16. Warum wird eine von der ZKBS anerkannte neue Biologische Sicherheitsmaßnahme nicht in jedem Fall und unmittelbar öffentlich bekanntgemacht?

§ 6 Abs. 3 Satz 2 GenTSV räumt dem Betreiber die Möglichkeit ein, einer Veröffentlichung der von ihm der Zentralen Kommission für Biologische Sicherheit vorgelegten biologischen Sicherheitsmaßnahmen zu widersprechen. Nach Satz 3 hindert dieser Widerspruch die Bekanntmachung jedoch nur für einen Zeitraum von drei Jahren. Mit dieser Regelung ist ein Kompromiß hergestellt zwischen dem Interesse an Veröffentlichung möglichst aller neuen Erkenntnisse über biologische Sicherheit und dem wirtschaftlichen Interesse des Betreibers, dem der Einsatz der biologischen Sicherheitsmaßnahmen möglicherweise in Form vereinfachter Produktionsbedingungen zugute kommen kann. Ohne das Widerspruchsrecht des Betreibers entfiele ein starker Anreiz, neue biologische Sicherheitsmaßnahmen zu entwickeln.

Dem Betreiber diesen Vorteil aus seiner Arbeit zuzubilligen erscheint auch deshalb als gerechtfertigt, weil dies nicht dazu führt, daß andere Betreiber entsprechende Arbeiten mit geringerer Sicherheit für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt durchführen, sondern daß ihnen, um möglichen Gefahren vorzubeugen, höhere Sicherheitsmaßnahmen auferlegt werden. Ein Nachteil für die in § 1 Nr. 1 GenTG aufgeführten Rechtsgüter entsteht deshalb durch das Widerspruchsrecht des Betreibers nicht.

17. Warum und mit welcher Begründung wurden als Ergebnis des Sachverständigengesprächs vom 18. April 1990 apathogene Streptomyceten-Arten als anerkannte Biologische Sicherheitsmaßnahme aus dem Anhang II zur GenTSVO gestrichen?

In der Beratung vom 18. April 1990 einigten sich die Sachverständigen auf den Vorschlag, im Anhang II, Teil A, nur jene biologischen Sicherheitsmaßnahmen aufzuführen, die bereits in den Gen-Richtlinien enthalten oder von der Zentralen Kommission für Biologische Sicherheit nach den in den Gen-Richtlinien enthaltenen allgemeinen Kriterien anerkannt worden waren. Die deshalb aus diesem Anhang gestrichenen biologischen Sicherheitsmaßnahmen können jedoch von der Zentralen Kommission für Biologische Sicherheit unter Berücksichtigung der Kriterien in § 6 Abs. 4 und 5 GenTSV nach § 6 Abs. 3 GenTSV im Rahmen eines konkreten Antrags- bzw. Genehmigungsverfahrens anerkannt werden.

IV. Technische Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischen Anlagen

18. Für gentechnische Anlagen aller Sicherheitsstufen sieht es die GenTSVO als ausreichende Maßnahme an, Abwasser und Abfall durch Autoklavieren lediglich bei 121°C für die Dauer von 20 Minuten zu sterilisieren. Damit soll erreicht sein, daß alle Organismen und anderes, im Abwasser oder dem Abfall gentechnischer Anlagen vorhandenes biologisch aktives Material zu inaktivieren.

    a) Auf welche Nachweise und Untersuchungen stützt die Bundesregierung diese Vorschrift?

    b) Entspricht es dem Stand von Wissenschaft und Technik, daß eine Sterilisierung von Abwasser und Abfall unter diesen Bedingungen (121°C, 20 Min.) auch im Falle großmaßstäblicher Produktionsanlagen ausreicht, alle Organismen und biologisch aktive rekombinante DNA vollständig zu inaktivieren?

    c) Wie beurteilt die Bundesregierung in diesem Zusammenhang die kürzlich veröffentlichte Auffassung, daß auf dem Gebiet der thermischen Inaktivierung von DNA weitere Forschungsarbeiten notwendig sind, um insbesondere den Einfluß stabilisierender Faktoren zu bestimmen, wie sie unter Produktionsbedingungen auftreten können?

    d) Wie beurteilt die Bundesregierung auf dem Hintergrund der von ihr getroffenen Regelung des § 13 GenTSVO, daß der Antrag eines sich derzeit in der Genehmigung befindlichen gentechnischen Produktionsvorhabens der Sicherheitsstufe 1 vorsieht, die Abwässer bei 121°C über 30 Minuten thermisch zu inaktivieren?

a) bis c): Die entsprechenden Regelungen in § 13 GenTSV beruhen auf den Gen-Richtlinien (5. Fassung, Mai 1986, vgl. dort S. 37). In § 13 Abs. 4 und 5 GenTSV wird ausdrücklich darauf hingewiesen, daß bei Anwesenheit extrem thermostabiler Organismen eine Erhöhung der Temperatur auf 134°C erforderlich sein kann.

In § 13 Abs. 1 GenTSV wird bezüglich der Entsorgung von Abwasser und Abfall das Erfordernis aufgestellt, daß sie sich nach dem „Stand der Wissenschaft und Technik" zu richten habe. Die Regelungen des § 13 GenTSV sind damit gegenüber neuen Erkenntnissen offen.

Bezüglich Produktionsanlagen im großen Maßstab ist – wie auch bei anderen Arbeiten in gentechnischen Anlagen – nach den ein-

zelnen Sicherheitsstufen zu differenzieren. In den Sicherheitsstufen 1 und 2 ist die in Frage IV Nr. 16b angesprochene „vollständige" Inaktivierung nicht gefordert, sondern eine Inaktivierung soweit, „daß Gefahren für die Rechtsgüter in § 1 Nr. 1 GenTG nicht zu erwarten sind". Bei den höheren Sicherheitsstufen ist dagegen eine vollständige Sterilisierung gefordert (vgl. § 13 Abs. 5 i. V. m. § 3 Nr. 7 GenTSV).

d) Es bleibt dem Betreiber einer gentechnischen Anlage unbenommen, über die von der GenTSV geforderten Sicherheitsmaßnahmen hinauszugehen. Eine pauschale Beurteilung der Gründe, die ihn hierzu bewegen können, ist nicht möglich.

19. a) Hält es die Bundesregierung mit dem Schutzzweck des GenTG für vereinbar, daß prinzipiell gentechnische Arbeiten mit hochgefährlichen Erregern der Sicherheitsstufen 3 und 4 auch zu Produktionszwecken genehmigungsfähig sind?

    b) Ist nach Auffassung der Bundesregierung der technische Standard von Schutzeinrichtungen für alle Bereiche einer gentechnischen Anlage derzeit so weit entwickelt, daß gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 und 4 unter dem Aspekt des Schutzes von Mensch und Umwelt zu rechtfertigen sind?

a) Die Bundesregierung hält derartige gentechnische Arbeiten für genehmigungsfähig, wenn die im konkreten Einzelfall erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen eingehalten werden.

b) Die Bundesregierung geht davon aus, daß mit den heute verfügbaren Schutzeinrichtungen, die auf langjährigen Erfahrungen auch mit hochpathogenen Mikroorganismen beruhen, den möglichen Gefahren gentechnischer Arbeiten effektiv begegnet werden kann. Es sind bisher keine Unfälle bekannt, die im Zusammenhang mit unzureichenden technischen Standards der betreffenden Schutzvorkehrungen stehen. Im übrigen wird sowohl im Gentechnikgesetz als auch in der Gentechnik-Sicherheitsverordnung in vielfacher Weise durch die Anknüpfung an „den Stand der Wissenschaft" u. ä. klargestellt, daß die Entwicklungen auf dem Gebiet der Sicherheit zu berücksichtigen sind.

20. Abwasser und Abfall von gentechnischen Anlagen der Sicherheitsstufe 1 kann nach § 13 der GenTSVO „ohne besondere Vorbehandlung" entsorgt werden.

    a) Wie beurteilt die Bundesregierung in Kenntnis dieser Bestimmung den folgenden Satz, mit dem ein industrieller Antragsteller den Grundsatz für das physikalische Containment seiner gentechnischen Anlage darlegt: „Es ist ein zentrales Prinzip in Wissenschaft und Technik, daß gentechnisch veränderte Organismen, unabhängig von ihrer Gefährlichkeit, nicht aus den Laborräumen entweichen dürfen."?

    b) Ist die Bundesregierung der Auffassung, daß die GenTSVO hinsichtlich ihrer Regelungen zur physikalischen Sicherheit gentechnischer Produktionsanlagen dem Stand der Technik, wie er von den derzeit in der Genehmigung befindlichen gentechnischen Produktionsanlagen definiert wird, entspricht?

    c) Wenn ja, hält die Bundesregierung die Schutzmaßnahmen der in der Genehmigung befindlichen gentechnischen Produktionsanlagen dem Gefährdungspotential der dort durchzuführenden gentechnischen Arbeiten für angemessen?

a) Obwohl gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 nach § 7 Abs. 1 GenTG „kein Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt" enthalten, darf Abwasser und Abfall aus gentechnischen Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten dieser Sicherheitsstufe durchgeführt werden, grundsätzlich nur nach vorheriger Inaktivierung entsorgt werden (§ 13 Abs. 3 GenTSV). Nur ausnahmsweise, wenn bestimmte zusätzliche Sicherheitsvoraussetzungen erfüllt sind, die sich aus Anhang I, Teil B 1, Risikogruppe 1, Nr. 1, ergeben, ist eine Entsorgung ohne besondere Vorbehandlung möglich (§ 13 Abs. 2 GenTSV). Auch in diesem Fall bleiben indessen Anforderungen nach anderen Vorschriften, etwa dem Wasserhaushaltsgesetz, bestehen (vgl. die Antwort zu Frage 5b). Es geht deshalb in den Fällen des § 13 Abs. 2 und 3 nicht um ein „Entweichen" im Sinn der zitierten Aussage, bei welchem gentechnisch veränderte Organismen unbeabsichtigt – und damit auch ohne die nach der GenTSV oder nach anderen Rechtsvorschriften erforderliche Vorbehandlung – in die Umwelt gelangen.

b) Auf die Antwort zu Frage 19b wird verwiesen. Hinzuzufügen ist, daß die GenTSV die physikalische Sicherheit gentechnischer Anlagen nicht abschließend „definiert". Vielmehr handelt es sich insbesondere bei den in den Anhängen III bis V aufgführten Sicherheitsmaßnahmen um Regelbeispiele (vgl. § 2 Abs. 2 Satz 2 GenTSV). Unter Berücksichtigung des Standes der Technik und den besonderen Anforderungen des Einzelfalles können nach § 2 Abs. 2 Satz 3 z. B. auch zusätzliche Sicherheitsmaßnahmen auferlegt werden.

c) Diese Beurteilung obliegt den zuständigen Landesbehörden.

V. Bei der Erarbeitung der GenTSVO hat die Bundesregierung die Zentrale Kommission für Biologische Sicherheit (ZKBS) angehört.

21. a) Wie und mit welchem Ergebnis erfolgte diese Anhörung?

b) Wie begründet die Bundesregierung den Sachverhalt, daß für diese Verordnung die ZKBS in einer fachlichen und personellen Zusammensetzung in das Verfahren einbezogen wurde, die nicht der im Gentechnikgesetz (§ 4 GenTG) vorgesehenen entspricht?

a) Die Anhörung der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit erfolgte durch Übersendung des Entwurfs der GenTSV und deren anschließende mündliche Erörterung mit den Mitgliedern der ZKBS am 26. Februar 1990. Nach dieser Anhörung erfolgte eine schriftliche Stellungnahme der ZKBS. In ihr wurden eine generelle Bewertung der GenTSV vorgenommen sowie einzelne Änderungsvorschläge vorgelegt. Die ZKBS stellte dabei fest, daß der Entwurf sowohl dem Schutzzweck als auch den Anforderungen der Praktikabilität Rechnung trägt. Es werde im Vergleich zum internationalen Maßstab eine sehr vorsichtige Einstufung vorgenommen. Die Gentechnik würde damit in der Bundesrepublik Deutschland in

einem Maß unter Kontrolle gestellt, wie dies in vielen anderen Industriestaaten nicht der Fall sei.

b) Das Gentechnikgesetz sieht in § 41 Abs. 5 Satz 1 vor, daß die ZKBS ihre Funktion in ihrer jetzigen Besetzung für eine Übergangszeit, bis zum 30. Juni 1991, wahrnehmen kann.

Druck: Thenée Druck KG, 5300 Bonn, Telefon 23 19 67
Alleinvertrieb: Verlag Dr. Hans Heger, Postfach 20 13 63, Herderstraße 56, 5300 Bonn 2, Telefon (02 28) 36 35 51, Telefax (02 28) 36 12 75
ISSN 0722-8333